

Ενδοαορτική αντλία για χρήση σε χειρουργεία θώρακος-καρδιάς

1. Το σύστημα ενδοαορτικής αντλίας προορίζεται για εντατική κλινική υποστήριξη και εύκολη αυτοματοποιημένη λειτουργία.
2. Να είναι εργονομικού σχεδιασμού, μετακινούμενο με ευκολία χωρίς ανάγκη αποσύνδεσης του ασθενούς σε περίπτωση επίγειας διακομιδής ή αεροδιακομιδής.
3. Η έναρξη λειτουργίας της αντλίας να γίνεται ταχύτατα (άνοιγμα αντλίας-σύνδεση ασθενούς-υποβοήθηση), χωρίς να απαιτούνται προκαταρκτικές και χρονοβόρες διαδικασίες.
4. Να έχει δυνατότητες:
 - 4.1. Αυτόματης λειτουργίας, όπου το σύστημα να θέτει τα σωστά χρονικά σημεία πλήρωσης-κένωσης του μπαλονιού της αντλίας (χρονισμός μπαλονιού), να επιλέγει την καλύτερη απαγωγή ηλεκτροκαρδιογραφήματος και αρτηριακής πίεσης, να αναγνωρίζει τις αρρυθμίες και να ρυθμίζει αυτόματα τον περιεχόμενο όγκο της ενδοαορτικής αντλίας,
 - 4.2. Χειροκίνητης λειτουργίας, όπου ο χειριστής να μπορεί να επιλέγει τον τύπο πυροδότησης, την ηλεκτροκαρδιογραφική απαγωγή, τον χρόνο πλήρωσης-κένωσης του μπαλονιού και τον περιεχόμενο όγκο του μπαλονιού της αντλίας και
 - 4.3. Χρήσης με μπαλόνι οποιαδήποτε εταιρείας του εμπορίου καθώς επίσης και μπαλόνια οπτικών ινών.
5. Οι αλλαγές του χορηγούμενου όγκου να μπορούν να γίνονται κλιμακωτά, ανά 0.5cc και με την αντλία σε λειτουργία.
6. Οι χρόνοι πλήρωσης και κένωσης του μπαλονιού πρέπει να είναι ταχείς για την βέλτιστη υποστήριξη του ασθενούς.
7. Να λειτουργεί με παροχή ηλεκτρικού ρεύματος 220 V καθώς και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία, της οποίας ο χρόνος λειτουργίας σε μέγιστη φόρτιση να μην είναι μικρότερος από δύο ώρες. Να μεταπίπτει δε αυτόματα από την λειτουργία ρεύματος στην λειτουργία μπαταρίας χωρίς διακοπή της λειτουργίας της.
8. Να λειτουργεί με αέριο Ήλιο σε φιάλη (οβίδα), η οποία αφαιρείται και επαναπληρώνεται εύκολα και να έχει τη δυνατότητα χρήσης οβίδας ηλίου μίας χρήσης.
9. Να διαθέτει συναγερμούς για την καρδιακή συχνότητα, την αρτηριακή πίεση και για κάθε πρόβλημα λειτουργίας όπως π.χ. απουσία πυροδότησης, διαρροή αερίου, ελαττωμένη υποβοήθηση, υψηλή ή χαμηλή πίεση του μπαλονιού, χαμηλή πίεση αερίου, αποσύνδεση καθετήρα, με συνοδό μήνυμα και βοήθεια στην οθόνη καταγραφής.
10. Να διαθέτει αλγόριθμους αυτόματης ανίχνευσης και πυροδότησης με βάση το ηλεκτροκαρδιογράφημα (τουλάχιστον τεσσάρων απαγωγών), την αρτηριακή πίεση, την παρουσία βηματοδοτικού ρυθμού (κολπικού, κοιλιακού), την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής και άλλων διαταραχών του καρδιακού ρυθμού και να διαθέτει ίδια δυνατότητα πυροδότησης από 40 έως 200 παλμούς/λεπτό έτσι ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία της αντλίας και να επιτυγχάνεται η μέγιστη και συνεχής μηχανική υποβοήθηση του ασθενούς ακόμα και κατά την διάρκεια αρρυθμιών, απώλειας του ηλεκτροκαρδιογραφήματος ή /και της αρτηριακής πίεσης. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης εναλλαγής μεταξύ των ηλεκτροκαρδιογραφικών απαγωγών καθώς και της αρτηριακής πίεσης (όταν χάνεται μια απαγωγή ή δεν είναι διαθέσιμη λόγω μετακινήσεως του ασθενούς).
11. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη πραγματικού χρόνου παρακολούθησης:
 - 11.1. Αριθμητικών δεδομένων όπως ημερομηνία, ώρα, καρδιακή συχνότητα, αρτηριακή πίεση, μέση πίεση, εύρος πίεσης), επίπεδα πίεσης δεξαμενής Ήλιου, κατάσταση φόρτισης μπαταρίας, τύπος λειτουργίας (αυτόματος ή μη), αναλογία καρδιακής υποβοήθησης, χρονικές ενδείξεις πληρώσεως-κενώσεως του μπαλονιού, όγκος του μπαλονιού.
 - 11.2. Τουλάχιστον τριών κυματομορφών όπως ηλεκτροκαρδιογραφική απαγωγή, αρτηριακή πίεση και πίεση μπαλονιού.
 - 11.3. Κατάσταση συναγερμών.
12. Η οθόνη:
 - 12.1. Να έχει δυνατότητα προσωρινής ακινητοποίησης των απεικονιζόμενων κυματομορφών και λοιπών δεδομένων, να διαθέτει πρόγραμμα βοήθειας, αναλύσεως δεδομένων, αυτόματων αιμοδυναμικών υπολογισμών, διαγνώσεως και λύσεως προβλήματος λειτουργίας.
 - 12.2. Να μπορεί να αποσπάται από το υπόλοιπο σύστημα της ενδοαορτικής αντλίας και να έχει τη δυνατότητα παρακολούθησης πραγματικού χρόνου των δεδομένων της από απόσταση από την αντλία.

13. Το σύστημα πρέπει να διαθέτει καταγραφικό για αυτόματη εκτύπωση των κυματομορφών, αριθμητικών δεδομένων και των στοιχείων του ασθενούς τόσο σε περίπτωση συναγερμού όσο και σε προγραμματισμένα διαστήματα.

14. Να διαθέτει προστασία από το ρεύμα καρδιακού απινιδωτή.

15. Να διαθέτει σειριακή έξοδο RS-232 ή θύρα USB για σύνδεση με ηλεκτρονικό υπολογιστή.

16. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απομάκρυνσης των υδρατμών σε δοχείο για την αποφυγή κινδύνου λοιμώξεων χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία της αντλίας.

17. Να συνοδεύεται από εξομοιωτή ανθρωπίνων παραμέτρων για εκπαίδευση του προσωπικού και να παρέχεται από ειδικούς τεχνικούς και με έξοδα της προμηθεύτριας εταιρείας, πλήρης εκπαίδευση του τεχνικού και ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Να φέρει CE Mark. Να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό στην τεχνική προσφορά.
- Στον φάκελο της τεχνικής προσφοράς να κατατεθούν πιστοποιητικά ISO 13485 τόσο του συμμετέχοντος όσο και του κατασκευαστή.
- Το μηχάνημα να διαθέτει εγγύηση τουλάχιστον δυο (2) ετών.
- Ο υποψήφιος προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει στο φάκελο τεχνικής προσφοράς υπεύθυνη δήλωση για κάλυψη του μηχανήματος με ανταλλακτικά και υπηρεσίες συντήρησης για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια.
- Να υποβληθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης με λεπτομερή αναφορά σε κάθε παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης και αντίστοιχες παραπομπές σε επίσημα prospectus ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου.
- Ο τελικός προμηθευτής οφείλει να υποβάλλει υποχρεωτικά τα Service και User Manuals σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή.
- Να πραγματοποιηθεί αναλυτική εκπαίδευση σε ηλεκτρονικό του Νοσοκομείου στην συντήρηση και στον ποιοτικό έλεγχο του μηχανήματος.
- Να προσφερθεί πρόγραμμα αναλυτικής εκπαίδευσης του ιατρικού και τεχνολογικού προσωπικού στην βέλτιστη χρήση του μηχανήματος.